

## 大腸ポリープ検出における人工知能を用いた大腸 CT アプリケーションの開発

### 1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院放射線科では、現在、大腸ポリープの患者さんを対象として、大腸ポリープ検出における人工知能を用いた大腸 CT アプリケーションの開発に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2028年3月31日までです。

### 2. 研究の目的や意義について

大腸癌患者は年々増加しており、本邦では死亡数第2位です。大腸癌のリスク因子に明確なものはありませんが、大腸ポリープ（腺腫）は増大とともに担癌率が上がるため、大腸ポリープ切除による大腸癌死亡数の減少効果は証明されています。これまで内視鏡が唯一の大腸ポリープの検査および治療法とされてきましたが、近年大腸 CT が大腸ポリープの検出に有用とされています。大腸 CT は、大腸に経肛門的に炭酸ガスを注入し多列 CT で撮影し大腸のみを再構成するものです。大腸 CT は、撮影が約5分程度と短時間であり、直接内視鏡を挿入しないため被験者の負担が非常に軽く、また臨床的に重要とされる6mm以上のポリープが90%以上の感度で検出可能です。しかしながら大腸 CT の読影は、仮想内視鏡や仮想展開像などの複数の表示法を用いて行うため、長時間を要し、読影者の熟練も必要とされます。一方で、大腸ポリープはそのほとんどが隆起性病変であるため、大腸 CT においてコンピュータを用いた読影による大腸ポリープの検出は可能と考えられます。本研究では、大腸 CT において人工知能を用いて大腸ポリープを検出するアプリケーションを開発することが目的です。

### 3. 研究の対象者について

九州大学病院放射線科において2021年4月1日から2025年3月31日までに大腸ポリープ／癌と診断された方、200名を対象にします。

### 4. 研究の方法について

(1) 本研究の対象者は過去に大腸 CT 検査を受けた被験者であり、個別に同意を取得して研究を行うことができないため、本研究に関する情報をホームページ上で公開する。

(2) 該当する患者を対象者として登録し、下記の情報を診療録から取得する。

[取得する情報]

年齢、性別、身長、体重、CT 画像データ、病理所見

(3) 大腸 CT より得られた画像データを、キヤノンメディカルシステムズの提携会社である Vital 社で開発されたアプリケーションを用いて大腸ポリープの検出が可能であるか検証する。画像データは初めに教師データとしてコンピュータに学習させる目的で使用し、本アプリケーションでの大腸ポリープの検出能を検証する。さらにその結果を基にポリープ検出の精度を向上させるアルゴリズムを改良、取得し、最終的には大腸ポリープ検出のアプリケーションを完成させる。

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

画像データの解析については、キヤノンメディカルシステムズへ研究対象者の画像データをハードディスクとして直接運び、詳しい解析を行う予定です。

他機関への試料・情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

## 5. 研究への参加とその撤回について

この研究への参加はあなたの自由な意思で決めてください。同意されなくても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。その場合は、収集された情報や試料などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

## 5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

## 6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の画像データ、カルテの情報をこの研究に使用する際には、容易に研究対象者が特定できる情報を削除して取り扱います。この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院臨床放射線科学分野・教授・石神 康生の責任の下、厳重な管理を行います。

研究対象者の画像データをキヤノンメディカルシステムズへ運ぶ際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

## 7. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院臨床放射線科学分野において同分野教授・石神 康生の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改

めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

## 8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、省庁等の公的研究費・科学研究費等（科学研究費（基盤研究C）、資金提供者：文部科学省）や共同研究費（資金提供者：キヤノンメディカルシステムズ株式会社）によって賄われます。

## 9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。本研究では上記企業との間で利益相反状態が存在しますが、観察研究実施計画は上記要項に基づき調査され、利益相反状態が存在することによって研究対象者に不利益が及ぶおそれはないと判断されました。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

## 10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

### 11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

### 12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

### 13. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院放射線科 九州大学大学院医学研究院臨床放射線科学分野	
研究責任者	九州大学病院 放射線科 講師 鶴丸 大介	
研究分担者	九州大学病院 放射線科 講師 西牟田 雄佑	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名・(機関の長名)	役割
	キヤノンメディカルシステムズ株式会社 / ヘルスケア IT 事業部 部クリニカルバリュー推進担当 グループ長・神長茂生 (ヘルスケア IT 事業統括部 事業統括部長 布施 雅啓)	解析
業務委託先	委託先	委託内容
	提供する試料等：	

#### 14. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院放射線科 講師 鶴丸 大介 連絡先：〔TEL〕 092-642-5695 (内線 2370) 〔FAX〕 092-642-5708 メールアドレス：tsurumaru.daisuke.931@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

#### 【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中村 雅史